Ihr Vorteil als MY VOREST User:
Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechnungen
Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
Freie Nutzung kostenloser Tools und Expertenlinks
HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren
Tools for Business Success
Checkliste für Medizinprodukte
Anforderungen der EN 591
VOREST AG
Bausteine Ihres Erfolgs
WISSEN · WERKZEUGE · TRAININGSUNTERLAGEN
Sofort nutzbar
Permanente Updates
In der Praxis erprobt
VOREST AG · Bleichstraße 81 · 75173 Pforzheim · tools@vorest-ag.de · Fon: 07231.92 23 91 - 0

Checkliste für Medizinprodukte Anforderungen EN 591

VOREST AG
Bausteine Ihres Erfolgs

Dokument Nr.:		**Gerät:**		**Projekt Nr.:**	
Manual :		**Revision :**			

	Name	**Abteilung**
Ersteller :		

Ihr Vorteil als MY VOREST User:

- Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechungen
- Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
- Freie Nutzung kostenloster Tools und Expertenlinks

HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren

Fragestellung	EN 591	Anwend-bar	Seite	Erfüllt	Bemerkungen
1. Form und Gestalt des Benutzerhandbuchs					
1. 1 Ist eine Übersicht über die Funktionseinheiten vorhanden?	4a	☐ nein		☐ ja	
1. 2 Sind Fließschemata und	4b	☐ nein		☐ ja	

Sie möchten sich über dieses und andere TOOLS INFORMIEREN?

... HIER kommen Sie zum TOOL-ONLINE-SHOP!

VOREST AG

2. 2 Sind alle graphischen Symbole, die am Gerät angebracht sind, erläutert ?	5.2	☐ nein		☐ ja	
2. 3 Sind Name und Anschrift des Herstellers (und/ oder Bevollmächtigten) angegeben ?	5.3	☐ nein		☐ ja	
2. 4 Ist der Name des Geräts, der einzelnen Baugruppen, gegebenenfalls der Software im Handbuch ausgewiesen	5.4	☐ nein		☐ ja	
2. 5 Sind Anweisungen zur Lagerung – und/oder Handhabungsbedingungen gegeben worden ?	5.5	☐ nein		☐ ja	
2. 6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßregeln	5.6	☐ nein		☐ ja	

Sie möchten sich über dieses und andere TOOLS INFORMIEREN?

... HIER kommen Sie zum TOOL-ONLINE-SHOP!

VOREST AG

2. 8. 1 Falls Geräte durch den Kunden selbst installiert werden, müssen Installationsanweisungen hier erfolgen.	5.8.1	☐ nein		☐ ja	
2. 8. 2 Maßnahmen bei der Auslieferung (Auspacken, Prüfung auf Vollständigkeit, Prüfung auf Transportschäden).	5.8.2 a, b, c	☐ nein		☐ ja	

Fragestellung	EN 591	Anwend-bar	Seite	Erfüllt	Bemerkungen
2. 8. 3 Vorbereitung zur Installation (Aufstellungsort, technische Voraussetzungen).	5.8.3 a, b	☐ nein		☐ ja	
2. 8. 4 Inbetriebnahme (Aufstellung, Einführung, Kontrolle der ordnungsgemäßen Installation).	5.8.4 a, b, c	☐ nein		☐ ja	

Ihr Vorteil als MY VOREST User:

- Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechungen
- Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
- Freie Nutzung kostenloster Tools und Expertenlinks

HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren

2. 10. 6 Sind spezifische Funktionskontrollen erläutert ?	5.10f	☐ nein		☐ ja	
2. 11 Leistungsdaten und Grenzen der Anwendung		☐ nein		☐ ja	
2. 11. 1 Allgemeine Angaben	5.11a	☐ nein		☐ ja	
2. 11. 2 Leistungsmerkmale: Genauigkeit, Unpräzision, Linearitätsbereich, Durchsatz	5.11b	☐ nein		☐ ja	
2. 12 Vorbereitung zum Betrieb		☐ nein		☐ ja	
2. 12. 1 Sind alle zur ordnungsgemäßen Anwendung des Geräts erforderlichen speziellen	5.12a	☐ nein		☐ ja	

Ihr Vorteil als MY VOREST User:

- Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechungen
- Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
- Freie Nutzung kostenloster Tools und Expertenlinks

HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren

vom Anwender eindeutig verstanden werden kann. Dies umfasst sowohl das Prinzip der Methode als auch jede Arbeitsphase vom Einschalten bis zum Ablesen der Ergebnisse.					

Fragestellung	EN 591	Anwend-bar	Seite	Erfüllt	Bemerkungen
2. 14 Ausgabe der analytischen Daten. Der mathematische Ansatz, der für die Berechnung des Analysenergebnisses verwendet wird, muss beschrieben werden. Einheiten soweit wie möglich nach ISO 1000	5.14	☐ nein		☐ ja	

Sie möchten sich über dieses und andere TOOLS INFORMIEREN?

... HIER kommen Sie zum TOOL-ONLINE-SHOP!

VOREST AG

2. 16 Vorgehen beim Ausschalten		☐ nein		☐ ja	
2. 16. 1 Angaben über Bereitschaftsschaltung	5.16a	☐ nein		☐ ja	
2. 16. 2 Angaben über Abschalten	5.16b	☐ nein		☐ ja	
2. 16. 3 Angaben über Außerbetriebsetzen	5.16c	☐ nein		☐ ja	
2. 17 Notfallanalysen		☐ nein		☐ ja	
2. 17.1 Beschreibung von Notfallanalysen	5.17	☐ nein		☐ ja	
2. 18 Interne Qualitätskontrolle		☐ nein		☐ ja	
2. 18.1 Angaben über Kontrolle des Geräts	5.18a	☐ nein		☐ ja	

Sie möchten sich über dieses und andere TOOLS INFORMIEREN?

... HIER kommen Sie zum TOOL-ONLINE-SHOP!

VOREST AG

Verschleißteile, Geräte oder ihrer Bauteile falls erforderlich	c				
2. 20 Wartung		☐ nein		☐ ja	
2. 20. 1 Angaben über regelmäßige Wartung (Art und Häufigkeit)	5.20a	☐ nein		☐ ja	
2. 20. 2 Anleitungen zur Reinigung	5.20b	☐ nein		☐ ja	
2. 20. 3 Anleitungen zur Sterilisation, Dekontamination und Desinfektion	5.20c	☐ nein		☐ ja	
2. 20. 4 Liste der Bauteile, einschließlich Arbeitsmaterial und Werkzeuge	5.20d	☐ nein		☐ ja	

Fragestellung	EN 591	Anwend-bar	Seite	Erfüllt	Bemerkungen
2. 20. 5 Angabe der Verschleißteile	5.20e	☐ nein		☐ ja	
2. 20. 6 Angaben über Wartungsdienst	5.20f	☐ nein		☐ ja	
2. 20. 7 Liste der empfohlenen Ersatzteile	5.20g	☐ nein		☐ ja	
2. 21 Feststellen und Beseitigen von grundlegenden Fehlern		☐ nein		☐ ja	
2. 21. 1 Angaben über Meldungen und	5.21a	☐ nein		☐ ja	

Ihr Vorteil als MY VOREST User:

- Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechungen
- Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
- Freie Nutzung kostenloster Tools und Expertenlinks

HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren

Luftfeuchte, Temperatur, Schwingungen, Magnetfelder, elektrische Fremdeinflüsse, elektrostatische Entladungen, Druck, Beschleunigung, Wärmequellen mit der Gefahr einer Selbstentzündung					
2. 22. 2 Angaben über Maße und Masse	5.22b	☐ nein		☐ ja	
2. 22. 3 Angaben über werkseitige Grundeinstellungen	5.22c	☐ nein		☐ ja	
2. 22. 4 Angaben über physikalische Daten z.B. elektrische Spannung,	5.22d	☐ nein		☐ ja	

Ihr Vorteil als MY VOREST User:

- Dauerhafter Zugriff auf Ihre Tools und Rechungen
- Keine erneute Dateneingabe im Kaufprozess
- Freie Nutzung kostenloster Tools und Expertenlinks

HIER unverbindlich & kostenlos einloggen oder registrieren

enthalten (auch in Kartenform möglich) ?					
3. 2 Liste der Anwendungsgebiete	6.3	☐ nein		☐ ja	

Fragestellung	EN 591	Anwend-bar	Seite	Erfüllt	Bemerkungen
3. 3 Einschränkung der Gewährleistung	6.4	☐ nein		☐ ja	
3. 4 Bestellinformationen für Ersatz-	6.5	☐ nein		☐ ja	
Geschäftsstellen und Wartungsdienste					
3. 6. 4 Logbuch	6.7d	☐ nein		☐ ja	
3. 6. 5 Software, die durch den Anwender ergänzt werden kann	6.7e	☐ nein		☐ ja	

Sie möchten sich über dieses und andere TOOLS INFORMIEREN?

... HIER kommen Sie zum TOOL-ONLINE-SHOP!

VOREST AG

Hinweise zur Nutzung des Dokuments:

Gebrauchsanweisungen für Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal

Hinweise zur Anpassung des Dokumentes an die Organisation:

Um das Tool an Ihre Dokumentenstruktur anzupassen, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Löschen Sie das Titelblatt, indem Sie dieses außerhalb der Textfelder markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
2. Löschen Sie den verbliebenen Abschnittswechsel, indem Sie diesen markieren und ebenfalls die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
3. Mittels „Doppelklick“ auf die Kopf- oder Fußzeile können Sie diese nun öffnen und die Texte und deren Formatierungen entsprechend Ihren Wünschen gestalten.
4. Die Kopfzeilen-Grafik können Sie wie vorher löschen, indem Sie diese markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.
5. Eine neue Grafik fügen Sie über die Menüpunkte „Einfügen“ - „ Grafik“ - „Aus Datei“ ein.
6. Diese Hinweisseite(n) entfernen Sie, indem Sie die (ab dem letzten Seitenumbruch) alles markieren und die Entfernen-Taste (Entf) betätigen.

Nutzungsbedingungen von Fachinformationen:

1. Für vorsätzliche oder grob fahrlässige Pflichtverletzungen haftet der Lizenzgeber. Dies gilt auch für Erfüllungsgehilfen.
2. Für Garantien haftet der Lizenzgeber unbeschränkt.
3. Für leichte Fahrlässigkeit haftet der Lizenzgeber begrenzt auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden.
4. Der Lizenzgeber haftet nicht für Schäden, mit deren Entstehen im Rahmen des Lizenzvertrags nicht gerechnet werden musste.
5. Für Datenverlust haftet der Lizenzgeber nur, soweit dieser auch bei der Sorgfaltspflicht entsprechender Datensicherung entstanden wäre.
6. Eine Haftung für entgangenen Gewinn, für Schäden aus Ansprüchen Dritter gegen den Lizenznehmer sowie für sonstige Folgeschäden ist ausgeschlossen.
7. Der Lizenzgeber haftet nicht für den wirtschaftlichen Erfolg des Einsatzes der Tools oder Trainings.
8. Die Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz bleibt unberührt.